



治験センター NEWS

第47号 2022年7月発行

今回は乳がんの治験について、乳腺・内分泌外科医長の田村宜子先生に紹介していただきました。

【進化し続ける、乳がんの薬物療法】

乳がんは、病理診断によるサブタイプ分類や多遺伝子アッセイが広く施行され、それに応じた内分泌療法や化学療法、抗 HER2 療法など、転移再発治療だけでなく再発予防のための薬物療法が発展した結果、サブタイプごとの治療方針は大きく異なり、予後の改善につながってきたがん種です。過去は予後不良とされていた HER2 陽性乳癌に対して、抗 HER2 剤の開発が進み広く標準化されたことで予後は著しく改善しており、病期だけでは一概に予後は分からなくなりました。

臨床腫瘍科・当科で参加した国際共同治験(KEYNOTE522-試験)《MK-3475<10>》では、早期トリプルネガティブ乳がんに対し、術後化学療法にペムブロリズマブ(キートルーダ®)を加えることでの有効性が検証され、術後病理学的完全奏成功率は 64.8%(vs.51.2%, $p<0.001$)、3年の無イベント生存率は 84.5%(vs.76.8%, HR0.63, $p<0.001$)でした。この結果が 2021年 ESMO(欧州臨床腫瘍学会)で発表され米国 FDA で承認されました。国内でも近々承認される予定です。他の試験では BRCA 遺伝子に病的遺伝子変異がある場合は術後にオラパリブ(リムパーザ®)を追加することでの無病生存率が改善(87.5%vs.80.4%)することが報告され同様に承認が見込まれており、これらをもとに国内でも早期乳がんの再発予防のための薬物療法が大きく変わる見込みです。

2022年6月上旬に行われた ASCO(米国臨床腫瘍学会)でも、現在転移性 HER2 陽性乳癌に対して保険適応とされている抗 HER2 剤であるトラスツズマブ デルクステカン(エンハーツ®)が、HER2 低発現に対しても効果が認められ予後を改善することが発表され、メイン会場でスタンディングオベーションが起こりました《DS-8201a<5>》。従来の抗 HER2 剤は HER2 低発現には有効ではないことから適応外とされてきましたが、本薬剤は抗 HER2 剤で初めて HER2 低発現乳癌に対して効果を示しました。今後は国内でも適応拡大が進み、HER2 陰性の患者さんにも新しい選択肢となることが期待されます。

最近、ペムブロリズマブで3試験、トラスツズマブ デルクステカンで4試験の乳がんの治験を実施しています。

【これからの治験】

当院でも乳がんに対して新たな企業治験が2つ予定されています。一つはホルモン受容体陽性乳癌に対して行われる術後内分泌療法の新規薬剤の有効性について、もう一つは転移性乳癌に対する新規分子標的薬の有効性についてです。他にも医師主導治験(JCOG)や他施設共同臨床研究に数多く参加しています。当院では治験のみならず実臨床でも、当科と臨床腫瘍科が密に連携を取り乳がん診療を行っています。企業治験を含めた多施設臨床研究に今後も積極的に参加していきたいと考えています。多くの課題に対して若い世代で相談しあって頑張っていますので、まだまだ不安定な要素もあるかと思いますが、今後とも院内みなさまのお知恵・お力をいただけますようよろしくお願いいたします。

(乳腺・内分泌外科 田村宜子)

患者さんに効果が高く安全に使用できる薬をより早くお届け
できるよう、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。

問い合わせ 本院治験事務局 3400、CRC室 3410
分院治験事務局・CRC室 5317